

PlumePen® Pro

Surgical Plume Evacuation Pencil

If you have any questions or need any assistance with the set-up or use of PlumePen® Pro, please contact Buffalo Filter at:
U.S. toll-free: 800.343.2324
International: 1.716.835.7000
Email: smoke-info@buffalofilter.com

Indications For Use: PlumePen® Pro is designed for general electrosurgical applications, including cutting and coagulation, and for removing smoke generated by electrosurgery when used in conjunction with an effective smoke evacuation system. The pencil enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the operative site for the desired surgical effect.

Indications for Use for PlumePen® Pro include:

- To remove smoke plume from the surgical site.
- To remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the target tissue for the desired surgical effect.



Figure 1.

Open product packaging and remove PlumePen® Pro assembly. Connect the tubing provided with PlumePen® Pro to a smoke evacuation system or other appropriate vacuum source; example shown, (Figure 1). For connection and operation to a specific smoke evacuation system, please refer to the specific instructions for use that accompany that system for appropriate set-up and use.



Figure 2.

Plug the 3-prong power cord into the electrosurgical generator of your choice, (Figure 2). Confirm that all power settings on the generator are appropriate for the procedure being performed.

The electrosurgical generator's intensity should be set as low as is necessary to achieve the desired effect. PlumePen® Pro is a monopolar electrode, the use of a dispersive electrode is required to prevent burns/injury to patient. Please refer to electrosurgical generator user manual and dispersive electrode instructions for use for additional instructions.

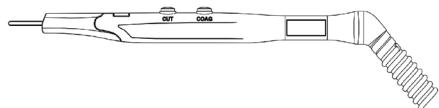


Figure 3.

PlumePen® Pro is equipped with several key features for the surgeon's convenience. Surrounding the electrode blade is a translucent plastic tube that captures surgical plume as it is created. Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Injury to operating room personnel may result.

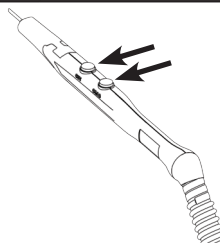


Figure 4.

PlumePen® Pro has CUT and COAG buttons located on the top of the electrosurgical pencil body. The YELLOW button is for cutting and the BLUE button is for coagulation, (Figure 4).

After use, turn off smoke evacuation unit and electrosurgical generator. Discard entire PlumePen® Pro assembly (pencil, blade, tubing, and power cord) per facility protocol for contaminated items.



Figure 5.

To optimize the life of your smoke evacuation filter, it is recommended that a Buffalo Filter Surgical Smoke Plume Evacuator be used in conjunction with an EZLink™ Automatic Activation Device (Model EZLink01), (Figure 5).

The EZLink™ device will automatically turn the Buffalo Filter Surgical Smoke Plume Evacuator on or off when the CUT or COAG function is activated/de-activated on PlumePen® Pro. Contact Buffalo Filter for more details on EZLink.

CAUTION:



DO NOT USE in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

INSPECT instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

Sterility unless packaging is damaged or any seal is broken. Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids, or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire may result. When not in use, the active electrode should be placed in a clean, dry, non-conductive safety holster. Inadvertent contact with the patient may result in burns. Contact with drapes or linens may cause a fire.

DO NOT activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling.

PlumePen® Pro is designed and intended only to be used with an electrosurgical generator that has been tested to the IEC 60601 standard. Please refer to generator to ensure compatibility. PlumePen® Pro is not a fluid removal device, therefore, it should not be used for such application.

ASPIRATE fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.

Buffalo Filter recommends that the original blade be utilized with the PlumePen® Pro.

If original blade is removed, visually confirm new blade is completely inserted and secured before activating the pencil. Never force the blade into the pencil.

For procedures where visualization may be impaired, be alert of these potential hazards:

- The electrode tip may remain hot enough to cause burns after the current has been de-activated.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects. Current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode, or by the active accessory being in close proximity to the conductive object.

For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness, or death.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
U.S. toll-free 800.343.2324 · International: 1.716.835.7000
Fax: 716.835.3414 · Email: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com

904316 RevA

	Do Not Use Damaged		Single Use Only Do Not Reuse	
	Not Made with Natural Rubber Latex		Do Not Resterilize	
	CAUTION: Intended for use with a maximum voltage of 10kV P-P.		Rx ONLY	
				PLPRO3000 PLPRO3500 PLPRO4000 PLPRO4500

PlumePen® Pro

Chirurgischer Rauchabzugsstift

Falls Sie Fragen haben oder Unterstützung bei der Einrichtung oder Verwendung des PlumePen® Pro haben, wenden Sie sich bitte an Buffalo Filter unter:

USA gebührenfrei: 800.343.2324

International: 1.716.835.7000

E-Mail: smoke-info@buffalofilter.com



Abbildung 1.

Öffnen Sie die Produktverpackung und entnehmen Sie den **PlumePen® Pro**. Schließen Sie den mit dem **PlumePen® Pro** mitgelieferten Schlauch an eine Rauchabzugsvorrichtung oder eine andere entsprechende Vakuumquelle an, siehe Beispiel (Abbildung 1). Informationen zum Anschluss und Betrieb mit einer spezifischen Rauchabzugsvorrichtung finden Sie in der jeweiligen dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Einrichtung und Verwendung.



Abbildung 2.

Stecken Sie das Stromkabel mit 3 Stiften in den elektrochirurgischen Generator Ihrer Wahl (Abbildung 2). Stellen Sie sicher, dass alle Leistungseinstellungen am Generator entsprechend dem durchgeführten Verfahren vorgenommen wurden.

Die Intensität des Elektrochirurgiegenerators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um die erwünschte Wirkung zu erzielen. Der **PlumePen® Pro** ist eine monopolare Elektrode. Es ist die Verwendung einer neutralen Elektrode erforderlich, um Verbrennungen/Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Ziehen Sie bitte das Handbuch des elektrochirurgischen Generators und die Gebrauchsanweisung der neutralen Elektrode für weitere Anweisungen zu Rate.

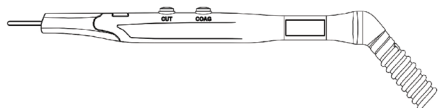


Abbildung 3.

Der **PlumePen® Pro** weist mehrere bedienerfreundliche Schlüsselfunktionen für den Chirurgen auf. Um die Elektrodenklinge herum befindet sich ein durchsichtiger Plastikschlauch, der chirurgischen Rauch einfängt, sobald dieser erzeugt wird. Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität des Instruments beeinträchtigen. Aktivieren Sie das Instrument nicht während der Reinigung. Das OP-Personal kann sonst verletzt werden.

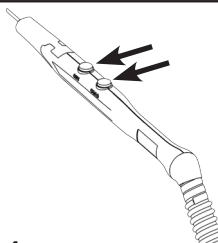


Abbildung 4.

Die CUT (SCHNEIDE)- und COAG (KOAGULATIONS)-Tasten des **PlumePen® Pro** befinden sich oben am elektrochirurgischen Stift. Die GELBE Taste ist für Schneiden und die BLAUE Taste für Koagulieren (Abbildung 4).

Schalten Sie die Rauchabzugseinheit und den elektrochirurgischen Generator nach Gebrauch aus. Entsorgen Sie die gesamte **PlumePen® Pro**-Anordnung (Stift, Klinge, Schlauch und Stromkabel) gemäß dem Protokoll der Einrichtung für kontaminierte Gegenstände.



Abbildung 5.

Um die Lebensdauer Ihres Rauchabzugsfilters zu optimieren, wird empfohlen, den Buffalo Filter chirurgischen Rauchabzug in Verbindung mit einem EZLink™ automatischen Aktivierungsgerät (Modell EZLink01) zu verwenden, (Abbildung 5).

Das EZLink™ Gerät schaltet den Buffalo Filter chirurgischen Rauchabzug automatisch ein oder aus, wenn entweder die CUT- oder COAG-Funktion des **PlumePen® Pro** aktiviert/deaktiviert ist. Wenden Sie sich an Buffalo Filter, um mehr Details über das EZLink-Gerät zu erfahren.

ACHTUNG:



NICHT an Patienten mit elektronischen Implantaten wie zum Beispiel Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor qualifiziertes Personal zu Rate zu ziehen (z.B. Kardiologen). Ein mögliches Risiko besteht darin, dass es zu Interferenzen mit dem Betrieb des elektronischen Implantats kommen kann oder dass das Implantat beschädigt werden kann.

INSPIZIEREN Sie die Instrumente und Kabel vor jeder Verwendung auf Beschädigungen, vor allem die Isolierung von laparoskopischen/endoskopischen Instrumenten. Dies kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungsisolierungstestgerät erfolgen. Isolierungsfehler können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.

Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn die Verpackung ist beschädigt oder die Versiegelung gebrochen. Elektrochirurgie nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder anderen entflammenden Gasen, Flüssigkeiten oder Gegenständen oder von oxidierenden Mitteln anwenden, da es sonst zu einem Brand kommen kann. Die aktive Elektrode sollte, wenn sie nicht gebraucht wird, in einen sauberen, trockenen, nicht-leitenden Sicherheitshalter gesteckt werden. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen. Kontakt mit Tüchern oder Laken kann einen Brand verursachen.

Aktivieren Sie das Instrument NICHT, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe ist, da dies zu Verletzungen infolge kapazitiver Kopplung führen kann.

Der **PlumePen® Pro** ist nur zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator konzipiert und bestimmt, der gemäß der IEC 60601 Norm getestet wurde. Überprüfen Sie bitte den Generator, um die Kompatibilität zu gewährleisten. Der **PlumePen® Pro** ist kein Gerät zur Entfernung von Flüssigkeiten, weshalb er nicht für eine solche Anwendung verwendet werden darf.

ASPIRIEREN Sie Flüssigkeit aus dem Bereich, bevor Sie das Instrument aktivieren. Leitende Flüssigkeiten (z.B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe weg leiten, was zu versehentlichen Verbrennungen des Patienten führen kann.

Buffalo Filter empfiehlt die Verwendung der Originalklinge mit dem **PlumePen® Pro**.

Falls die Originalklinge entfernt wird, bestätigen Sie visuell, dass die neue Klinge vollständig eingesetzt und befestigt ist, bevor Sie den Stift verwenden. Setzen Sie die Klinge niemals mit Gewalt in den Stift ein.

Bei Verfahren, in denen die Sicht möglicherweise beeinträchtigt ist, ist auf die folgenden potenziellen Gefahren zu achten:

- Die Elektrodenspitze kann so heiß bleiben, dass es auch nach Deaktivierung des Stroms noch zu Verbrennungen kommen kann.
- Eine versehentliche Aktivierung oder eine versehentliche Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Durch leitende Gegenstände geleitete elektrische Ströme können zu lokalen Verbrennungen des Patienten oder Arztes führen. Strom kann in leitenden Gegenständen durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode erzeugt werden oder wenn sich aktives Zubehör in der Nähe eines leitenden Gegenstands befindet.

Nur für die einmalige Verwendung. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu einer Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen kann.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

USA gebührenfrei 800.343.2324 · International: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-Mail: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



Falls beschädigt, nicht verwenden

Enthält keinen natürlichen Gummilatex



ACHTUNG:
Zur Verwendung mit einer Spannung von maximal 10kV P-P bestimmt.



Nur für den Einmalgebrauch
Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



STERILE EO



PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

Rx ONLY

PlumePen® Pro

Lápiz de evacuación de pluma quirúrgica

Si tiene preguntas o necesita asistencia con la configuración o el uso del PlumePen® Pro, por favor contacte con Buffalo Filter en:
Llamada gratuita en EE.UU.: 800.343.2324
Internacional: 1.716.835.7000
Correo electrónico: smoke-info@buffalofilter.com

Indicaciones de uso: El PlumePen® Pro está diseñado para aplicaciones electroquirúrgicas generales, incluidas el corte y la coagulación, y para eliminar el humo generado por la electrocirugía cuando se usa en conjunción con un sistema de evacuación de humo efectivo. El lápiz permite al operador conducir, de forma remota, una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica hasta el sitio operativo para lograr el efecto quirúrgico deseado.

Las indicaciones de uso del PlumePen® Pro incluyen:

- Para eliminar la pluma de humo del sitio quirúrgico.
- Para conducir, de forma remota, una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica hasta el tejido objetivo para lograr el efecto quirúrgico deseado.



Figura 1.

Abra el paquete del producto y extraiga el conjunto del PlumePen® Pro. Conecte el tubo del PlumePen® Pro a un sistema de evacuación de humos u otra fuente de vacío apropiada; se muestra un ejemplo en la figura 1. Para conectar y poner en funcionamiento un sistema de evacuación de humos específico, por favor consulte las instrucciones específicas de uso que acompañen a ese sistema para un uso y configuración apropiados.



Figura 2.

Enchufe el cable de alimentación de 3 clavijas en el generador electroquirúrgico que elija, (figura 2). Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean correctos para la intervención que se está realizando.

La intensidad del generador electroquirúrgico debe ser tan baja como sea necesario para conseguir el efecto deseado. PlumePen® Pro es un electrodo monopolar, se requiere el uso de un electrodo dispersivo para evitar quemaduras/lesiones al paciente. Por favor consulte el manual de usuario del generador electroquirúrgico y las instrucciones del electrodo dispersivo para usarlo y ver instrucciones adicionales.



Figura 3.

El PlumePen® Pro está equipado con varias funciones clave para la comodidad del cirujano. Alrededor de la hoja del electrodo hay un tubo de plástico translúcido que captura la pluma de humo quirúrgico según se va creando. Mantenga los electrodos activos limpios. La acumulación de escaras puede reducir la efectividad del instrumento. No active el instrumento mientras lo esté limpiando. Se podrían provocar lesiones al personal del quirófano.

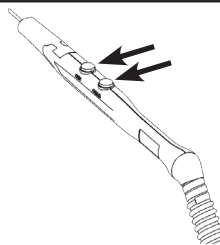


Figura 4.

El PlumePen® Pro tiene los botones CUT (CORTAR) y COAG (COAGULAR) situados en la parte superior de la carcasa del lápiz electroquirúrgico. El botón AMARILLO es para cortar y el AZUL para coagular, (figura 4).

Después de utilizarlo, apague la unidad de evacuación de humos y el generador electroquirúrgico. Deseche todo el conjunto de PlumePen® Pro (lápiz, hoja, tubo y cable de alimentación) siguiendo el protocolo del centro para objetos contaminados.



Figura 5.

Para optimizar la vida útil del filtro de evacuación de humos, se recomienda utilizar un evacuador de pluma de humo quirúrgico de Buffalo Filter junto con un dispositivo de activación automática EZLink™ (modelo EZLink01), (figura 5).

El dispositivo EZLink™ encenderá o apagará automáticamente el evacuador de pluma de humo quirúrgico de Buffalo Filter cuando se active o desactive la función CUT o COAG en el PlumePen® Pro. Contacte con Buffalo Filter para más información sobre EZLink.

PRECAUCIÓN:



NO USAR en pacientes que tengan implantes electrónicos, tales como marcapasos cardíacos sin consultar primero con un profesional cualificado (p. ej. un cardiólogo). Existe un posible riesgo, porque se puede producir una interferencia con la acción del implante electrónico, o podría dañarse el implante.

INSPECCIONE los instrumentos y los cables para verificar que no existan daños antes de cada uso, especialmente compruebe el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esto puede hacerse visualmente usando una lupa de aumento o con un dispositivo de pruebas de aislamiento de alto voltaje. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.

Está esterilizado a menos que el paquete esté dañado o esté roto el precinto. No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, ni en presencia de agentes oxidantes, ya que puede provocar un incendio. Cuando no se esté usando, el electrodo activo debe colocarse en un soporte de seguridad no conductivo, seco y limpio. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras. El contacto con gasas o sábanas puede provocar un incendio.

NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que puede provocar lesiones, debido al acoplamiento capacitivo.

El PlumePen® Pro está diseñado solo para utilizarse con un generador electroquirúrgico que se haya probado con la norma IEC 60601. Consulte el generador para asegurarse de que es compatible. PlumePen® Pro no es un dispositivo para extraer líquidos, por lo que no debe utilizarse para ese fin.

ASPIRE los líquidos del área antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej. la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivos, lo que podría causar quemaduras inesperadas en el paciente.

Buffalo Filter recomienda utilizar la hoja original con el PlumePen® Pro.

Si extrae la hoja original, compruebe visualmente que la hoja nueva esté completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la hoja dentro del lápiz.

En intervenciones en las que no tenga una visión clara, tenga cuidado con estos posibles peligros:

- La punta del electrodo puede estar muy caliente y causar quemaduras una vez desactivada la corriente.
- El movimiento o la activación accidental del electrodo activo fuera del campo de visión pueden lesionar al paciente.
- Las quemaduras localizadas en el paciente o en el médico pueden provocar corrientes eléctricas que se transmiten por objetos conductores. La corriente puede generarse en objetos conductores con el contacto directo con el electrodo activo, o si el accesorio activo se encuentra demasiado cerca del objeto conductor.

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, de lo contrario puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del dispositivo que puede lesionar al paciente o causarle una lesión, enfermedad o la muerte.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Llamada gratuita en EE.UU. 800.343.2324 · Internacional: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · Correo electrónico: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



No usar si está dañado

No contiene látex de caucho natural



PRECAUCIÓN:
Diseñado para utilizarse con una tensión máxima de 10 kV P-P.



De un solo uso. No reutilizar



No volver a esterilizar

Rx ONLY



STERILE EO

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

PlumePen® Pro

Crayon chirurgical à évacuation de fumée

Pour toute question ou assistance au cours de la mise en place ou de l'utilisation du crayon chirurgical à évacuation de fumée **PlumePen® Pro**, contacter Buffalo Filter :
Numéro vert États-Unis : 800.343.2324
International : 1.716.835.7000
Courriel : smoke-info@buffalofilter.com

INDICATIONS D'UTILISATION : le **PlumePen® Pro** est conçu pour des applications électrochirurgicales générales, y compris l'incision et la coagulation et pour l'évacuation de fumée générée par l'électrochirurgie, dans le cadre d'une utilisation conjointe avec un système efficace d'évacuation de fumée. Le crayon permet à l'opérateur d'appliquer à distance un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale au champ opératoire, pour l'effet chirurgical désiré.

Le mode d'emploi du **PlumePen® Pro** couvre les points suivants :

- L'évacuation de la fumée du champ opératoire.
- L'application à distance d'un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale aux tissus cibles, pour l'effet chirurgical désiré.



Figure 1.

Ouvrir l'emballage du produit et retirer l'ensemble **PlumePen® Pro**. Raccorder la tubulure fournie avec le **PlumePen® Pro** à un système d'évacuation de fumée ou toute autre source appropriée de vide, conformément à l'exemple fourni (Figure 1). Pour le branchement et l'utilisation avec un système spécifique d'évacuation de fumée, se reporter au mode d'emploi spécifique fourni avec ce système pour une configuration et une utilisation appropriées.



Figure 2.

Brancher le cordon d'alimentation avec prise à trois broches dans le générateur électrochirurgical de votre choix (Figure 2). Confirmer que les réglages électriques du générateur sont compatibles avec la procédure à réaliser.

L'intensité du générateur électrochirurgical doit être la plus basse possible pour obtenir l'effet désiré. Le **PlumePen® Pro** est une électrode monopolaire, l'utilisation d'une électrode dispersive est nécessaire pour éviter toute brûlure/blessure au patient. Se reporter au manuel d'utilisation du générateur électrochirurgical et aux instructions d'utilisation de l'électrode dispersive pour des instructions additionnelles.

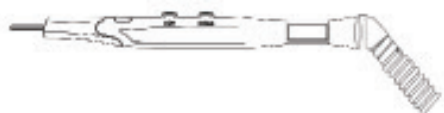


Figure 3.

Le **PlumePen® Pro** est pourvu de plusieurs caractéristiques clés pratiques à l'attention du chirurgien. La partie autour de la lame de l'électrode est pourvue d'un tube en plastique translucide qui capture la fumée chirurgicale au fur et à mesure qu'elle se dégage. L'électrode active reste propre. L'accumulation d'escarres peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage. Ceci risquerait de blesser le personnel chirurgical.

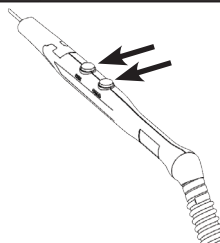


Figure 4.

Le **PlumePen® Pro** est pourvu de boutons CUT (COUPER) et COAG (COAGULER) situés au-dessus du corps du crayon électrochirurgical. Le bouton JAUNE permet de couper et le bouton BLEU permet de coaguler (Figure 4).

Après l'emploi, mettre l'unité d'évacuation de fumée et le générateur électrochirurgical hors tension. Mettre au rebut la totalité de l'ensemble **PlumePen® Pro** (crayon, lame, tubulure et cordon d'alimentation) conformément au protocole relatif aux articles contaminés.



Figure 5.

Afin d'optimiser la durée de vie de votre filtre d'évacuation de fumée, il est recommandé d'utiliser un évacuateur de fumée chirurgicale de Buffalo Filter avec un dispositif d'activation automatique EZLink™ (Modèle EZLink01), (Figure 5).

Le dispositif EZLink™ met automatiquement l'évacuateur de fumée chirurgicale de Buffalo Filter sous/hors tension à chaque fois que la fonction CUT ou COAG est activée/désactivée sur le **PlumePen® Pro**. Contacter Buffalo Filter pour plus de détails à propos d'EZLink.

MISE EN GARDE :



NE PAS UTILISER chez des patients équipés d'implants électroniques comme un stimulateur cardiaque sans avoir préalablement consulté un professionnel qualifié (p. ex. cardiologue). Un risque éventuel d'endommagement de l'implant électronique ou d'interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique est possible.

CONTRÔLER que les instruments et les câbles sont en parfait état avant chaque utilisation, surtout l'isolation des instruments laparoscopiques/endoscopiques. Ceci peut se faire visuellement à l'aide d'une loupe ou à l'aide d'un équipement de contrôle d'isolation haute tension. Les défauts d'isolation peuvent provoquer des brûlures ou toutes autres blessures au patient ou à l'opérateur.

Stérile si l'emballage n'est pas endommagé ou un des sceaux n'est pas brisé. Afin d'éviter tout risque d'incendie, ne pas employer l'électrochirurgie en présence de produits anesthésiants inflammables, d'autres gaz, liquides ou objets inflammables ou en présence d'agents oxydants. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, l'électrode active devrait être placée dans un porte-électrode sûr, propre, sec et non conducteur. Tout contact par inadvertance avec le patient pourrait entraîner des brûlures. Tout contact avec des champs ou des tissus peut provoquer un incendie.

NE PAS activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, ceci pourrait provoquer des blessures dues à l'accouplement capacitif.

PlumePen® Pro est conçu et prévu pour un emploi avec un générateur électrochirurgical testé conformément à la norme IEC 60601. Se référer au générateur pour garantir la compatibilité. **PlumePen® Pro** n'est pas un dispositif d'évacuation des liquides, à ce titre, il ne doit pas être employé pour ce type d'application.

ASPIRER le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (p. ex. sang ou sérum physiologique) en contact direct ou à proximité d'une électrode active peuvent transporter du courant électrique ou de la chaleur à l'écart des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures accidentelles au patient.

Buffalo Filter recommande l'utilisation de la lame d'origine avec le produit **PlumePen® Pro**.

Si la lame d'origine est retirée, confirmer visuellement que la nouvelle lame est entièrement insérée et fixée avant d'activer le crayon. Ne jamais forcer l'insertion de la lame dans le crayon.

Pour des procédures au cours desquelles la vision peut être obstruée, veiller aux dangers potentiels suivants :

- L'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après avoir coupé le courant.
- L'activation ou le déplacement accidentel de l'électrode activée en dehors du champ de vision peut blesser le patient.
- Le transport de courants électriques dans des objets conducteurs peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien. Du courant peut parcourir des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active ou en plaçant l'accessoire actif à proximité d'un objet conducteur.

Usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait causer des blessures ou des maladies au patient, voire son décès.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Numéro vert États-Unis 800.343.2324 · International : 1.716.835.7000

Télécopie : 1.716.835.3414 · Courriel : smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



Ne pas utiliser si endommagé

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



MISE EN GARDE :
Prévu pour un emploi avec une tension maximale de 10kV P-P.



À usage unique exclusivement, ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Rx ONLY



STERILE EO

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

PlumePen® Pro

Dispositivo di evacuazione fumi chirurgici

Se si hanno domande o si ha bisogno di assistenza con la configurazione o l'uso di PlumePen® Pro, contattare Buffalo Filter all'indirizzo:

Numero verde per gli Stati Uniti: 800.343.2324

Numero per gli altri paesi: 1.716.835.7000

E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

Indicazioni per l'uso: PlumePen® Pro è progettato per applicazioni elettrochirurgiche generali, tra cui taglio e coagulazione, e per rimuovere il fumo generato dall'elettrochirurgia quando lo strumento viene usato in combinazione con un sistema efficace di aspirazione dei fumi. Il manipolo consente all'operatore di condurre in remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un elettrobisturi al sito operatorio per produrre l'effetto chirurgico desiderato.

Le indicazioni per l'uso di PlumePen® Pro includono:

- Rimozione dei fumi chirurgici dal sito dell'intervento chirurgico.
- Conduzione in remoto di una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un elettrobisturi al tessuto da trattare per produrre l'effetto chirurgico desiderato.



Figura 1.

Aprire la confezione ed estrarre il gruppo PlumePen® Pro. Collegare il tubo fornito con PlumePen® Pro a un sistema di evacuazione fumi o a un altro aspiratore appropriato; mostrato nell'esempio (Figura 1). Per il collegamento e il funzionamento di un sistema di aspirazione fumi specifico, consultare le specifiche istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema, per informazioni sulla configurazione e l'uso corretti.



Figura 2.

Collegare il cavo di alimentazione a 3 poli nel generatore elettrochirurgico prescelto (Figura 2). Verificare che tutte le impostazioni di alimentazione del generatore siano adatte per l'esecuzione della procedura.

L'intensità del generatore elettrochirurgico deve essere impostata sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto desiderato. PlumePen® Pro è un elettrodo monopolare, che richiede l'utilizzo di un elettrodo dispersivo per evitare ustioni/lesioni al paziente. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del generatore elettrochirurgico e le istruzioni per l'uso dell'elettrodo dispersivo.



Figura 3.

PlumePen® Pro è dotato di numerose funzionalità importanti e utili per il chirurgo. Intorno alla lama dell'elettrodo è presente un tubo di plastica trasparente che cattura i fumi chirurgici nel momento in cui si creano. Tenere puliti gli elettrodi attivi. La formazione di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia, per evitare il rischio di lesioni al personale di sala operatoria.

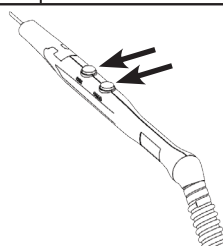


Figura 4.

PlumePen® Pro presenta i pulsanti CUT (TAGLIO) e COAG (COAGULAZIONE) situati sulla parte superiore del corpo del manipolo elettrochirurgico. Il pulsante GIALLO è per il taglio e il pulsante BLU è per la coagulazione (Figura 4).

Dopo l'uso, spegnere l'unità di evacuazione fumi e il generatore elettrochirurgico. Eliminare l'intero gruppo PlumePen® Pro (manipolo, lama, tubo e cavo di alimentazione) in base al protocollo della struttura relativo agli elementi contaminati.



Figura 5.

Per ottimizzare la vita utile del filtro di evacuazione dei fumi, si raccomanda l'utilizzo di un evacuatore di fumi chirurgici Buffalo Filter insieme a un dispositivo di attivazione automatica EZLink™ (Modello EZLink01) (Figura 5).

Il dispositivo EZLink™ attiva o disattiva automaticamente l'evacuatore di fumi chirurgici Buffalo Filter quando la funzione CUT (TAGLIO) o COAG (COAGULAZIONE) viene attivata/disattivata sul dispositivo PlumePen® Pro. Contattare Buffalo Filter per ulteriori dettagli su EZLink.

ATTENZIONE:



NON USARE in pazienti che hanno impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza prima consultare un professionista qualificato (ad es., cardiologo). Esiste un possibile rischio di interferenza con l'azione dell'impianto elettronico o di danneggiamento dell'impianto.

Prima dell'uso, ISPEZIONARE gli strumenti e i cavi, in particolare l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Tale ispezione può essere condotta visivamente mediante ingrandimento o con un dispositivo di verifica dell'isolamento ad alta tensione. Difetti dell'isolamento possono provocare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.

Il prodotto è sterile e la confezione è esente da danni con i sigilli intatti. Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti infiammabili, o in presenza di agenti ossidanti, per evitare il rischio di incendio. Quando non è in uso, l'elettrodo attivo deve essere collocato in una custodia sicura, pulita e asciutta e non conduttiva. Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni. Il contatto con teli o lenzuola può causare un incendio.

NON attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto da trattare, poiché ciò può essere causa di lesioni a causa dell'accoppiamento capacitivo.

PlumePen® Pro è progettato e destinato ad essere utilizzato solo con un generatore elettrochirurgico che sia stato testato in base alla normativa IEC 60601. Fare riferimento al generatore per verificare la compatibilità. PlumePen® Pro non è un dispositivo di rimozione fluidi, pertanto non deve essere utilizzato per tale applicazione.

ASPIRARE il fluido dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad es., sangue o soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo, o in prossimità di esso, possono veicolare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti da trattare, con il conseguente rischio di ustioni indesiderate per il paziente.

Buffalo Filter raccomanda di utilizzare la lama originale con PlumePen® Pro.

Se la lama originale viene rimossa, confermare visivamente che la nuova lama è completamente inserita e fissata prima di attivare il manipolo. Non forzare la lama nel manipolo.

Per le procedure per le quali la visualizzazione può essere compromessa, è necessario essere consapevoli dei seguenti potenziali pericoli:

- La punta dell'elettrodo potrebbe restare a una temperatura sufficientemente elevata da provocare ustioni dopo che sia stata disattivata l'alimentazione.
- L'attivazione o il movimento involontari dell'elettrodo alimentato al di fuori del campo visivo possono essere causa di lesioni al paziente.
- La trasmissione di corrente elettrica attraverso oggetti conduttivi può provocare ustioni localizzate al paziente o al medico. Negli oggetti conduttivi, la corrente può essere generata dal contatto diretto con l'elettrodo attivo oppure dalla estrema vicinanza dell'accessorio attivo all'oggetto conduttivo.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo che a sua volta può determinare lesioni, infermità o la morte del paziente.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Numero verde per gli Stati Uniti 800.343.2324 · Numero per gli altri paesi: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA

ATTENZIONE:
 Destinato all'uso con una tensione massima di 10 kV P-P.

Non utilizzare se danneggiato

 Non contiene lattice di gomma naturale

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.

Non sterilizzare

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

PlumePen® Pro

Kirurgisk røgsugerpencil

Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til opsætning eller brug af PlumePen® Pro, bedes du kontakte Buffalo Filter:

Gratisnummer i USA: 800.343.2324

Internationalt: 1.716.835.7000

E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

Indikationer for brug: PlumePen® Pro er designet til generelle elektrokirurgiske anvendelser, herunder skæring og koagulering, og til fjernelse af røg, der dannes under elektrokirurgi, ved brug sammen med et effektivt røgsugersystem. Pencilen gør det muligt for operatøren at lede en elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enheds udgangsstik til operationsstedet ved fjernstyring til opnåelse af den ønskede kirurgiske effekt.

Indikationerne for brug for PlumePen® Pro inkluderer:

- Fjernelse af røg fra det kirurgiske sted.
- Ledning af en kirurgisk strøm ved fjernstyring fra en elektrokirurgisk enheds udgangsstik til målvævet til opnåelse af den ønskede kirurgiske effekt.



Figur 1.

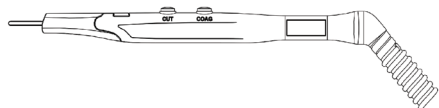
Åbn produktemballagen, og tag PlumePen® Pro-enheden ud. Tilslut slangen, der leveres med PlumePen® Pro, til et røgsugersystem eller en anden egnet vakuumkilde; se eksemplet (figur 1). For tilslutning til og betjening sammen med et specifikt røgsugersystem henvises der til den brugsanvisning, der leveres sammen med det pågældende system, angående korrekt opsætning og brug.



Figur 2.

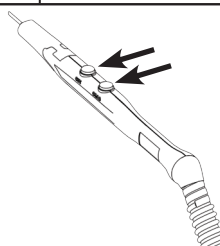
Sæt det 3-benede strømkabel i den foretrukne elektrokirurgiske generator (figur 2). Kontroller, at alle strømindstillinger på generatoren er passende for den procedure, der skal udføres.

Den elektrokirurgiske generators intensitetsniveau skal indstilles så lavt som nødvendigt for at opnå den ønskede effekt. PlumePen® Pro er en enpolet elektrode, og det er nødvendigt at anvende en dispersiv elektrode til forebyggelse af brandsår/skade på patienten. Der henvises til brugermanualen til den elektrokirurgiske generator og brugsanvisningen til den disperse elektrode for yderligere anvisninger.



Figur 3.

PlumePen® Pro inkluderer flere nøglefunktioner, som er beregnet til at hjælpe kirurgen. Elektrodebladet er omgivet af en gennemsigtig slange, der fanger kirurgisk røg, når den dannes. Hold de aktive elektroder rene. Skorpedannelse kan reducere instrumentets effektivitet. Aktiver ikke instrumentet under rengøring. Det kan resultere i skader på operationspersonalet.



Figur 4.

PlumePen® Pro inkluderer knapperne CUT (SKÆR) og COAG (KOAGULER), som sidder på oversiden af den elektrokirurgiske pencil. Den GULE knap er til skæring, og den BLÅ knap er til koagulering (figur 4).

Efter brug skal røgsugerenheden og den elektrokirurgiske generator slukkes. Kasser hele PlumePen® Pro-enheden (pencil, blad, slange og strømkabel) iht. hospitalsprotokollen for kontaminerende genstande.



Figur 5.

For at optimere røgsugerfilterets levetid anbefales det, at der anvendes en Buffalo Filter kirurgisk røgsuger sammen med en EZLink™ automatisk aktiveringsenhed (model EZLink01), (figur 5).

EZLink™-enheden vil automatisk tænde eller slukke for Buffalo Filter kirurgisk røgsuger, når funktionen CUT eller COAG aktiveres/deaktiveres på PlumePen® Pro. Kontakt Buffalo Filter for yderligere oplysninger om EZLink.

FORSIGTIG:



ANVEND IKKE til patienter med elektroniske implantater, såsom hjertepacemakere, uden først at konsultere en kvalificeret specialist (f.eks. en kardiolog). Der er en potentiel risiko, idet der kan skabes forstyrrelser i det elektroniske implantats funktion, eller implantatet kan blive beskadiget.

UNDERSØG instrumenter og kabler for skader inden hver brug, især isoleringen af laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gøres visuelt ved forstørrelse eller med et isoleringstestapparat med høj spænding. Isoleringsfejl kan resultere i brandsår eller andre skader på patienten eller operatøren.

Steril, medmindre emballagen er beskadiget, eller forseglingerne er brudt. Brug ikke elektrokirurgi, hvor brændbare anæstetika eller andre brændbare gasser, væsker eller genstande er til stede, eller hvor oxiderende midler er til stede, da dette kan forårsage brand. Når enheden ikke er i brug, skal den aktive elektrode anbringes i et rent, tørt, ikke-ledende sikkerhedshylster. Utilsigtet kontakt med patienten kan resultere i brandsår. Kontakt med afdækningsstykker eller sengetøj kan forårsage brand.

Aktiver IKKE instrumentet, når det ikke er i kontakt med målvævet, da dette kan resultere i personskader forårsaget af kapacitiv kobling.

PlumePen® Pro er udelukkende designet og beregnet til brug sammen med en elektrokirurgisk generator, der er blevet testet iht. standarden IEC 60601. Der henvises til generatoren for at sikre kompatibilitet. PlumePen® Pro er ikke en anordning til fjernelse af væske, og den bør derfor ikke anvendes til dette formål.

ASPIRER væske fra området, inden instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand), som er i direkte kontakt med eller befinder sig meget tæt på en aktiv elektrode, kan lede elektrisk strøm eller varme væk fra målvæv, hvilket kan resultere i utilsigtede brandsår på patienten.

Buffalo Filter anbefaler, at det originale blad bruges sammen med PlumePen® Pro.

Hvis det originale blad fjernes, skal man visuelt kontrollere, at det nye blad sættes helt i og sidder fast, inden pencilen aktiveres. Bladet må aldrig tvinges ind i pencilen.

I procedurer, hvor visualiseringen kan være nedsat, skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Elektrodespidsen kan blive ved med at være varm nok til at give brandsår, efter strømmen er slået fra.
- Utilsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan forårsage skade på patienten.
- Elektrisk strøm overført via ledende genstande kan give patienten eller lægen lokaliserede brandsår. Strøm kan dannes i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode, eller når aktivt tilbehør er tæt på den ledende genstand.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre patientskade, -sygdom eller død.



Undgå brug, hvis beskadiget

Indeholder ikke naturligt gummilatex



FORSIGTIG:
Beregnet til brug med en maksimal spænding på 10 kV P-P.



Kun til engangsbrug
Må ikke genanvendes



Må ikke resteriliseres



STERILE EO

STERILE EO

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Gratisnummer i USA 800.343.2324 · Internationalt: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA

Rx ONLY

PlumePen® Pro

Chirurgische rookpluim-afzuigstift

Wanneer u vragen hebt of hulp nodig hebt met het instellen of gebruiken van de PlumePen® Pro, dan kunt u contact opnemen met Buffalo Filter via:
VS gratis: 800.343.2324
Internationaal: 1.716.835.7000
E-mail: smoke-info@buffalofilter.com



Afbeelding 1.

Open de productverpakking en haal de PlumePen® Pro eruit. Sluit de slangen die bij de PlumePen® Pro worden meegeleverd, aan op een rookafzuigstelsel of op een andere geschikte vacuümbron, voorbeeld wordt getoond (Afbeelding 1). Raadpleeg de specifieke gebruiksinstructies die bij het systeem horen, voor de juiste instellingen en het juiste gebruik wanneer u de stift aansluit op en gebruikt met een specifiek rookafzuigstelsel.

Gebruiksindicaties: de PlumePen® Pro is ontwikkeld voor algemene elektrochirurgische toepassingen, zoals snijden en coagulatie, en voor het verwijderen van rook die tijdens elektrochirurgie ontstaat wanneer het instrument wordt gebruikt in combinatie met een rookafzuigstelsel. De stift zorgt ervoor dat de gebruiker op afstand vanuit de outputconnector van een elektrochirurgische eenheid een elektrochirurgische stroom kan afgeven in het operatiegebied voor het gewenste chirurgische effect.

Gebruiksindicaties voor de PlumePen® Pro zijn onder andere:

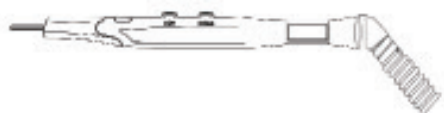
- Rookpluimen opzuigen uit het operatiegebied.
- Op afstand vanuit de outputconnector van een elektrochirurgische eenheid een elektrochirurgische stroom afgeven aan het doelweefsel voor het gewenste chirurgische effect.



Afbeelding 2

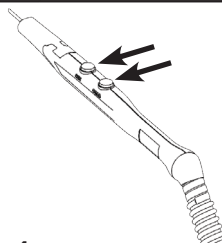
Steek de drietandige netsnoer in de gewenste elektrochirurgische generator (Afbeelding 2). Controleer of alle stroominstellingen op de generator geschikt zijn voor de procedure die wordt uitgevoerd.

De intensiteit van de elektrochirurgische generator moet zo laag mogelijk worden ingesteld als nodig is om het gewenste effect te bereiken. De PlumePen® Pro is een monopolaire elektrode; er moet een neutrale elektrode worden gebruikt om brandwonden/letsels bij de patiënt te voorkomen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode voor nadere instructies.



Afbeelding 3

PlumePen® Pro beschikt over diverse belangrijke functies voor het gemak van de chirurg. Rond het elektrodeblad bevindt zich een transparant plastic buisje dat de chirurgische pluim opvangt zodra deze ontstaat. Zorg dat de actieve elektrodes schoon zijn. De effectiviteit van het instrument kan door het ontstaan van korsten worden verminderd. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen. Dit kan namelijk tot letsels bij het operatieteam leiden.



Afbeelding 4

De PlumePen® Pro heeft twee knoppen CUT (SNIJDEN), en COAG (-ULEREN) op de bovenkant van de romp van de elektrochirurgische stift. De GELE knop is om te snijden en de BLAUWE knop is om te coaguleren (Afbeelding 4).

Schakel na gebruik de rookafzuigseenheid en de elektrochirurgische generator uit. Gooi alle onderdelen waaruit de PlumePen® Pro is opgebouwd weg (stift, mes, slangen snoer) volgens het instellingsprotocol voor besmette items.



Afbeelding 5

Om de levensduur van uw rookafzuigfilter te optimaliseren, adviseren we om een Buffalo Filter chirurgische rookpluimafzuiger in combinatie met een EZLink™ automatisch activeringsapparaat (model EZLink01) te gebruiken (Afbeelding 5).

De EZLink™ schakelt de Buffalo Filter chirurgische rookpluimafzuiger automatisch in, en zet deze weer uit zodra de CUT of de COAG functie op de PlumePen® Pro wordt geactiveerd/gedeactiveerd. Neem contact op met Buffalo Filter voor nadere bijzonderheden over de EZLink.

LET OP:



NIET GEBRUIKEN bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. cardioloog) te raadplegen. Er bestaat een mogelijk risico omdat interferentie met de werking van het elektronische implantaat kan optreden, of het implantaat kan beschadigd raken.

INSPECTEER instrumenten en kabels op schade voorafgaand aan elk gebruik, met name de isolatie van laparoscopische/endoscopische instrumenten. Dit kan visueel worden gedaan door middel van vergroting of met een isolatietestapparaat met een hoog voltage. Een defecte isolatie kan leiden tot brandwonden of ander letsel bij de patiënt of de gebruiker.

Het artikel is steriel tenzij de verpakking is beschadigd of een sluiting is verbroken. Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in de aanwezigheid van oxiderende stoffen, omdat daardoor brand kan ontstaan. Wanneer de actieve elektrode niet wordt gebruikt, moet hij in een schone, droge, niet-geleidende veiligheidshouder worden geplaatst. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken. Door contact met doeken of linnengoed kan brand ontstaan.

Het instrument **NIET** activeren als het niet in contact staat met doelweefsel, aangezien dit letsel kan veroorzaken als gevolg van capacitieve koppeling.

PlumePen® Pro is alleen ontwikkeld en bestemd voor gebruik met een elektrochirurgische generator die is getest op basis van de IEC 60601 standaard. Raadpleeg de generator om de compatibiliteit te controleren. De PlumePen® Pro is niet bedoeld voor het verwijderen van vloeistoffen en mag daarom ook niet voor dergelijke doeleinden worden gebruikt.

ZUIG vloeistof uit het gebied **OP** voordat u het instrument activeert. Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) die direct in contact staan met of zich in de buurt bevinden van een actieve elektrode, kunnen elektrische stroom of hitte wegvoeren van het doelweefsel, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.

Buffalo Filter adviseert om het originele snijblad te gebruiken met de PlumePen® Pro.

Controleer visueel of, wanneer u een oud mes door een nieuw vervangt, het nieuwe mes volledig in het instrument is gestoken en vastzit, voordat u de stift activeert. Duw het mes nooit met kracht in de stift.

Bij ingrepen waarbij het zicht beperkt is, moet u letten op de hierna genoemde mogelijke gevaren:

- Het uiteinde van de elektrode kan, nadat de stroom is uitgeschakeld, nog heet genoeg zijn om brandwonden te veroorzaken.
- Wanneer de elektrode buiten het gezichtsveld per ongeluk wordt geactiveerd, kan dit bij de patiënt letsel veroorzaken.
- Elektrische stroom die door geleidende voorwerpen wordt overgedragen, kan plaatselijke verbrandingen bij de patiënt of de chirurg veroorzaken. De stroom kan in geleidende voorwerpen worden opgewekt door rechtstreeks contact met de actieve elektrode, of doordat het actieve accessoire heel dicht bij het geleidende voorwerp ligt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen, wat kan resulteren in letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
VS gratis 800.343.2324 · Internationaal: 1.716.835.7000
Fax: 1.716.835.3414 · E-mail: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com

904316 RevA

Niet gebruiken in geval van beschadiging	Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken		
Bevat geen latex van natuurlijk rubber	Niet opnieuw steriliseren		
LET OP: Bedoeld om te worden gebruikt met een maximale spanning van 10kV P-P.			
			PLPRO3000 PLPRO3500 PLPRO4000 PLPRO4500

PlumePen® Pro

Kirurginen savunpoistokynä

Mikäli sinulla on kysymyksiä tai tarvitset apua PlumePen® Pro -laitteen asennuksessa, ota yhteys Buffalo Filter, jonka yhteystiedot ovat seuraavat:
Yhdysvallat, maksuton: 800.343.2324
Kansainvälinen: 1.716.835.7000
Sähköposti: smoke-info@buffalofilter.com



Kuva 1.

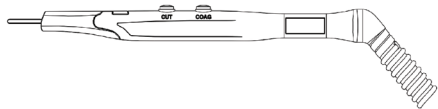
Avaa tuotepakkaus ja ota PlumePen® Pro -kokoonpano pois pakkauksesta. Liitä PlumePen® Pro -laitteen mukana toimitetut ltkut savunpoistojärjestelmään tai muuhun sopivaan tyhjiölähteeseen, esimerkiksi esitetty (kuva 1). Tietynlaiseen savunpoistojärjestelmään liittämistä ja käyttämistä varten tulee katsoa kyseisen järjestelmän mukana tulleet erityiset käyttöohjeet asianmukaista asennusta ja käyttöä varten.



Kuva 2.

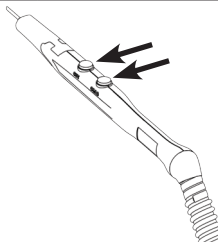
Työnnä 3-piikkinen virtajohto valitsemaasi sähkökirurgiseen generaattoriin (kuva 2). Vahvista, että generaattorin kaikki tehoasetukset sopivat suoritettavalle toimenpiteelle.

Sähkökirurgisen generaattorin intensiteetti tulee asettaa niin alas kuin halutun vaikutuksen saavuttamiseksi on tarpeellista. PlumePen® Pro on yksinapainen elektrodi, dispersiivisen elektrodin käyttäminen on tarpeen potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi. Katso lisäohjeet sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja dispersiivisen elektrodin käyttöohjeista.



Kuva 3.

PlumePen® Pro -laitteessa on monia käyttömukavuuteen liittyviä tärkeitä ominaisuuksia. Elektrodin terän ympärillä on läpikuultava muoviputki, joka ottaa talteen kirurgisen savun sitä mukaa kun sitä muodostuu. Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan kerääntyminen saattaa heikentää instrumentin tehokkuutta. Älä aktivoi instrumenttia puhdistuksen aikana. Siitä voi seurata vammoja leikkaussalihenkilökunnalle.



Kuva 4.

PlumePen® Pro -laitteessa on CUT (LEIKKAA) - ja COAG (KOAG) -painikkeet, jotka sijaitsevat sähkökirurgisen kynän rungon yläosassa. Keltaisen painike on leikkaamista varten ja sinisen painike on koagulaatiota varten (kuva 4).

Katkaise käytön jälkeen virta savunpoistoyksiköstä ja sähkökirurgisesta generaattorista. Hävitä koko PlumePen® Pro -kokoonpano (kynä, terä, ltkut ja virtajohto) saastuneita esineitä koskevien laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



Kuva 5.

Jos haluat pidentää savunpoistosuodattimesi käyttöikää, kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitetta suositellaan käytettäväksi automaattisen EZLink™-aktiivintilaitteen kanssa (malli EZLink01) (kuva 5).

EZLink™-laite kytkee automaattisesti virran kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitteeseen tai kytkee siitä virran pois, kun joko CUT- tai COAG-toiminto on otettu käyttöön tai poistettu käytöstä PlumePen® Pro -laitteesta. Ota yhteys Buffalo Filter saadaksesi lisätietoja EZLink.

HUOMIO:



EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoa pätevältä ammattihenkilöltä (esim. kardiologilta). On olemassa mahdollinen vaara elektronisen implantin toiminnan häiriintymisen takia, tai implantti saattaa vaurioitua.

TARKASTA instrumentit ja johdot vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa, ja tarkasta erityisesti laparoskooppisten/endoskooppisten instrumenttien eristeet. Tämä voidaan tehdä visuaalisesti suurennuksessa tai korkeajännitteisellä eristyksen testilaitteella. Eristeen vaurioista saattaa seurata palovammoja tai muita vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

Sterilisyyden, kunnes pakkaus vaurioituu tai sinetti murretaan. Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anesteettien aineiden tai muiden syttyvien kaasujen, nesteiden tai esineiden läheisyydessä tai hapettavien aineiden lähellä, koska seurauksena voi olla tulipalo. Kun aktiivista elektrodiä ei käytetä, se tulee asettaa puhtaaseen, kuivaan ja sähköä johtamattomaan koteloon. Tahaton kosketus potilaaseen saattaa aiheuttaa palovammoja. Kosketus liinoihin tai kankaisiin saattaa aiheuttaa tulipalon.

ÄLÄ aktivoi instrumenttia, kun se ei ole kosketuksessa kohdekudokseen, koska se saattaa aiheuttaa vammoja kapasitiivisen kytkennän vuoksi.

PlumePen® Pro on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan standardin IEC 60601 mukaisesti testatun sähkökirurgisen generaattorin kanssa. Tarkista yhteensopivuus generaattorista. PlumePen® Pro ei ole nesteidenpoistolaitte, eikä sitä siksi pitäisi käyttää kyseistä käyttötarkoitusta varten.

IME neste pois alueelta ennen instrumentin aktivointia. Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai sen välittömässä läheisyydessä johtaa virran tai lämmön pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.

Buffalo Filter suosittelee, että PlumePen Pro® kanssa käytetään alkuperäistä terää.

Jos alkuperäinen terä on poistettu, vahvista silmämääräisesti, että uusi terä on täysin sisällä ja pysyvästi kiinni, ennen kuin aktivoit kynän. Älä koskaan aseta terää väkisin kynän sisään.

Ota seuraavat mahdolliset vaarat huomioon menettelyissä, joissa on näköesteitä:

- Elektrodin kärki voi pysyä niin kuumana, että se aiheuttaa palovammoja sen jälkeen, kun virta on katkaistu.
- Aktivoidun elektrodin tahaton aktivoituminen tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilasvammamman.
- Sähköä johtavien esineiden läpi tuleva sähkövirta voi aiheuttaa potilaalle tai lääkärille paikallisia palovammoja. Sähköä johtavissa esineissä voi kehittyä virtaa, kun ne ovat suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai kun aktiivinen lisävaruste on erittäin lähellä sähköä johtavaa esinettä.

Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöihin, joista taas voi seurata potilasvammoja, sairauksia tai jopa kuolema.



Ei saa käyttää vahingoittuneena

Ei sisällä luonnonkumilateksia



HUOMIO:
Tarkoitettu käytettäväksi 10 kV:n huipusta huippuun -enimmäisjännitteen kanssa.



Vain kertakäyttöön
Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen

Rx ONLY

CE **UL** **US**

STERILE EO

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Yhdysvallat maksuton 800.343.2324 · Kansainvälinen: 1.716.835.7000

Faksi: 1.716.835.3414 · Sähköposti: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA

PlumePen® Pro

Lápis de evacuação de pluma cirúrgica

Em caso de dúvida ou se necessitar de ajuda na configuração ou utilização do PlumePen® Pro, contacte a Buffalo Filter:
Número grátis nos EUA: 800.343.2324
Internacional: 1.716.835.7000
E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

Indicações de utilização: o PlumePen® Pro foi concebido para aplicações electrocirúrgicas gerais, incluindo o corte e a coagulação, e para a eliminação do fumo gerado pela electrocirurgia quando utilizado em conjunto com um sistema de evacuação de fumo eficaz. O lápis permite ao operador conduzir remotamente uma corrente electrocirúrgica do conector de saída de uma unidade electrocirúrgica para o local da operação de forma a obter o efeito cirúrgico pretendido.

As indicações de utilização do PlumePen® Pro incluem:

- Eliminação da pluma de fumo do local cirúrgico.
- Condução remota de uma corrente electrocirúrgica do conector de saída de uma unidade electrocirúrgica para o tecido alvo de forma a obter o efeito cirúrgico pretendido.



Figura 1.

Abra a embalagem do produto e retire o conjunto PlumePen® Pro. Ligue a tubagem fornecida com o PlumePen® Pro a um sistema de evacuação de fumo ou outra fonte de aspiração apropriada, conforme o exemplo apresentado (Figura 1). Para a ligação e utilização num sistema de evacuação de fumo específico, consulte as instruções de utilização específicas fornecidas com esse sistema relativamente à configuração e utilização adequadas.



Figura 2.

Ligue o cabo de alimentação de 3 pinos ao gerador electrocirúrgico pretendido (Figura 2). Confirme se todas as definições de potência do gerador são apropriadas para o procedimento a realizar.

A intensidade do gerador electrocirúrgico deve ser definida no nível mais baixo necessário para atingir o efeito pretendido. O PlumePen® Pro é um eléctrodo unipolar, sendo necessária a utilização de um eléctrodo dispersivo para evitar queimaduras/lesões no paciente. Consulte o manual do utilizador do gerador electrocirúrgico e as instruções de utilização do eléctrodo dispersivo para obter instruções adicionais.



Figura 3.

O PlumePen® Pro está equipado com várias funcionalidades importantes para maior conveniência do cirurgião. A lâmina do eléctrodo é revestida por um tubo de plástico transparente que capta a pluma cirúrgica à medida que esta é criada. Mantenha os eléctrodos activos limpos. A acumulação de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não active o instrumento durante a limpeza, senão, a equipa do bloco operatório poderá sofrer lesões.

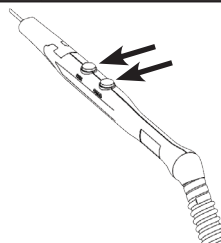


Figura 4.

O PlumePen® Pro contém os botões CUT (CORTAR) e COAG na parte superior do corpo do lápis electrocirúrgico. O botão AMARELO serve para o corte e o botão AZUL para a coagulação (Figura 4).

Após a utilização, desligue a unidade de evacuação de fumo e o gerador electrocirúrgico. Elimine todo o conjunto PlumePen® Pro (lápis, lâmina, tubagem e cabo de alimentação) de acordo com o protocolo da instituição para artigos contaminados.



Figura 5.

Para otimizar a vida útil do seu filtro de evacuação de fumo, recomenda-se a utilização de um Evacuador de pluma de fumo cirúrgico Buffalo Filter em conjunto com um Dispositivo de activação automática EZLink™ (Modelo EZLink01), (Figura 5).

O dispositivo EZLink™ liga automaticamente o Evacuador de pluma de fumo cirúrgico Buffalo Filter ou desliga-o quando a função CUT ou COAG for activada/desactivada no PlumePen® Pro. Contacte a Buffalo Filter para obter mais detalhes sobre o EZLink.

CUIDADO:



NÃO UTILIZE em pacientes com implantes electrónicos tais como pacemakers cardíacos sem primeiro consultar um profissional qualificado (por ex., um cardiologista). Existe a possibilidade de perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a acção do implante electrónico ou este pode sofrer danos.

INSPECCIONE os instrumentos e cabos quanto a danos antes de cada utilização, especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Este procedimento pode ser realizado visualmente à lupa ou com um dispositivo de testes de isolamento de alta tensão. As falhas no isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.

Estéril excepto se a embalagem apresentar danos ou algum selo violado. Não utilize electrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases, líquidos ou objectos inflamáveis nem na presença de agentes oxidantes, pois pode resultar em incêndio. Quando não estiver a ser utilizado, o eléctrodo activo deverá ser colocado num suporte de segurança limpo, seco e não condutor. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras. O contacto com panos ou lençóis pode provocar incêndio.

NÃO active o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, uma vez que pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo.

O PlumePen® Pro foi concebido e destina-se a ser utilizado apenas num gerador electrocirúrgico que tenha sido testado em conformidade com a norma IEC 60601. Consulte a documentação do gerador para garantir a compatibilidade. O PlumePen® Pro não é um dispositivo de remoção de fluidos, pelo que não deverá ser utilizado com essa finalidade.

ASPIRE o fluido da área antes de activar o instrumento. Os fluidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto directo ou nas proximidades de um eléctrodo activo podem transportar corrente eléctrica ou calor para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente.

A Buffalo Filter recomenda que a lâmina original seja utilizada com o PlumePen® Pro.

Se a lâmina original for removida, confirme visualmente se a nova lâmina está completamente inserida e fixa antes de activar o lápis. Nunce force a inserção da lâmina no lápis.

Nos procedimentos cuja visualização possa ser dificultada, esteja alerta aos potenciais perigos que se seguem:

- A ponta do eléctrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a desactivação da corrente.
- A activação inadvertida ou o movimento do eléctrodo activado fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- As correntes eléctricas transmitidas por objectos condutores podem resultar em queimaduras localizadas no paciente ou no médico. Pode gerar-se corrente em objectos condutores por contacto directo com o eléctrodo activo ou pela proximidade do acessório activo relativamente ao objecto condutor.

Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo, o que por sua vez, poderá provocar lesões no paciente, doença ou até mesmo morte.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

Número grátis nos EUA 800.343.2324 · Internacional: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



Não utilizar se estiver danificado

Não contém látex de borracha natural



CUIDADO:
Destina-se a utilização com uma tensão máxima de 10 kV P-P.



Utilização única, não reutilizar



Não reesterilizar



STERILE EO

STERILE EO

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

Rx ONLY

PlumePen® Pro

Surgical Plume-evakueringspenn

Hvis du har spørsmål eller trenger hjelp med konfigurering eller bruk av PlumePen® Pro kan du kontakte Buffalo Filter på:

USA grønt nummer: 800.343.2324

Internasjonalt: 1.716.835.7000

Email: smoke-info@buffalofilter.com

Bruksindikasjoner for PlumePen® Pro er designet for generelle elektrokirurgiske bruksområder, inkludert kutting og koagulering, og for å fjerne røyk generert av elektrokirurgi når den brukes sammen med et effektivt røykevakueringssystem. Pennen gjør det mulig for operatøren å fjernlede elektrokirurgisk strøm fra utgangskontakten til en elektrokirurgisk enhet til operativstedet for den ønskede kirurgiske effekten.

Bruksindikasjoner for **PlumePen® Pro** inkluderer:

- Fjerne røyksky fra det kirurgiske området.
- Fjernlede elektrokirurgisk strøm fra utgangskontakten til en elektrokirurgisk enhet til målvevet for ønsket kirurgisk effekt.



Figur 1.

Åpne produktemballasjen og fjern **PlumePen® Pro** Surgical Plume-evakueringspenn. Koble til den slangen som følger med **PlumePen® Pro** til et røykevakueringssystem eller annet egnet vakuumkilde, eksempel vist, (Figur 1). For tilkobling og drift til et spesifikt røykevakueringssystem må du se de spesifikke bruksinstruksjonene som følger med dette systemet for riktig konfigurering og bruk.



Figur 2.

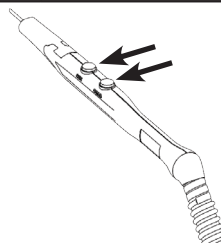
Plugg den 3-greinede strømledningen inn i den elektrokirurgiske generatoren du har valgt (figur 2). Bekreft at alle strømminnstillinger på generatoren er riktige for prosedyren som skal utføres.

Den elektrokirurgiske generatorens intensitet skal innstilles så lavt som mulig for å oppnå ønsket effekt. **PlumePen® Pro** er en monopolar elektrode, bruk av en dispersiv elektrode er nødvendig for å hindre brannskade på pasienten. Se den elektrokirurgiske generatorens bruksanvisning og den disperse elektrodens bruksanvisning for ytterligere instruksjoner.



Figur 3.

PlumePen® Pro er utstyrt med flere hovedfunksjoner for å hjelpe kirurgen. Et gjennomskiktig plastrør som fanger opp kirurgisk røyk når den opprettes omgir elektrodebladet. Hold de aktive elektrodene rene. Danning av brannskoprer kan redusere instrumentets effektivitet. Ikke aktiver instrumentet under rengjøring. Dette kan føre til skade på personell i operasjonssalen.



Figur 4.

PlumePen® Pro har CUT (KUTT) og COAG (KOAG)-knappene som befinner seg på toppen av den elektrokirurgiske pennen. Den GULE knappen er for kutting, og den BLÅ knappen er for koagulering (figur 4).

Etter bruk slår du av røykevakueringssystemet og den elektrokirurgiske generatoren. Kast hele **PlumePen® Pro**-enheten (Penn, blad, slange og strømledning) i henhold til fasilitetens protokoll for kontaminerte artikler.



Figur 5.

For å forlenge levetiden til røykevakueringssystemet anbefales det at en røykskyevakuator fra Buffalo Filter Surgical brukes sammen med EZLink™ Automatisk aktiviseringsenhet (Modell EZLink01), (Figur 5).

EZLink™-enheten vil automatisk slå røykskyevakuatoren fra Buffalo Filter Surgical på eller av når enten CUT (KUTT) eller COAG (KOAG) funksjonen er aktivert/deaktivert på **PlumePen® Pro**. Kontakt Buffalo Filter for flere opplysninger om EZLink™.

FORSIKTIG:



SKAL IKKE BRUKES på pasienter som har elektroniske implantater som f.eks. pacemakere uten først å rådføre deg med en kvalifisert profesjonell (f.eks. kardiolog). Det eksisterer en mulig fare på grunn av at interferens med handlingen til det elektriske implantatet kan oppstå, eller implantatet kan bli skadet.

INSPISE instrumentene og kablene for skade før hver gangs bruk, spesielt isolasjonen på laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gjøres visuelt under forstørrelsesglass eller med en testenhed for høyspenningsisolasjon. Hvis isolasjonen svikter kan det føre til brannskade eller andre skader på pasienten eller operatøren.

Steril hvis pakningen ikke er skadet eller forsegling er brutt. Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av antenneanestesi eller andre antennebare gasser, væsker eller gjenstander, eller i nærheten av oksiderende agenter, da dette kan føre til brann. Når den ikke er i bruk, må den aktive elektroden plasseres i en ren, tørr, ikke-ledende hylse. Utsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskade. Kontakt med gardiner eller sengetøy kan føre til brann.

IKKE aktiver instrumentet når det ikke er i kontakt med målvevet, da dette kan forårsake skader på grunn av den kapasitive koblingen.

PlumePen® Pro er designet og ment kun for bruk med en elektrokirurgisk generator som har blitt testet i henhold til IEC 60601-standarden. Se generatorens dokumentasjon for å sikre kompatibilitet. **PlumePen® Pro** er ikke en væskefjerningsenhet, derfor skal den ikke brukes som det.

SUG OPP væske fra området før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsninger) i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhet til en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme vekk fra målvev, som igjen kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.

Buffalo Filter anbefaler at det originale bladet brukes med **PlumePen® Pro**.

Hvis originalbladet fjernes må du kontrollere visuelt at det nye bladet er helt satt inn og sikret før pennen aktiveres. Tving aldri bladet inn i pennen.

For prosedyrer der sikten kan være nedsatt, må du være oppmerksom på følgende potensielle farer:

- Elektrodespissen kan forbli så varm at den forårsaker brannskade etter at strømmen er deaktivert.
- Utsiktet aktivisering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Lokaliserte brannskader på pasient eller lege kan skyldes elektrisk strøm som ledes gjennom ledende gjenstander. Strøm kan genereres gjennom ledende gjenstander via direkte kontakt med den aktive elektroden, eller via det aktive tilbehøret hvis det befinner seg i nærheten til den ledende gjenstanden.

Kun for engangsbruk, må ikke gjenbrukes. Gjenbruk, repossessering eller ny sterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til ulykke, sykdom eller død hos pasienten.



Ikke bruk hvis den er skadet

Inneholder ikke naturgummilateks

FORSIKTIG:
Ment for bruk med maksimumspenning på 10 kV P-P.



Kun for engangsbruk, må ikke gjenbrukes



Må ikke rest-eriliseres

Rx ONLY



STERILE EO

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

U.S. toll-free 800.343.2324 • International: 1.716.835.7000

Faks: 1.716.835.3414 • E-post: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA

PlumePen® Pro

Penna med utsug av kirurgisk plym

Vid eventuella frågor eller behov av assistans med installation eller användning av PlumePen® Pro, kontakta Buffalo Filter på:

USA avgiftsfritt: 800.343.2324

Internationellt: 1.716.835.7000

E-post: smoke-info@buffalofilter.com

Indikationer för användning: PlumePen® Pro är utformad för allmän användning av diatermi, inklusive skärning och koagulering, samt för avlägsnande av rök som bildas genom diatermi vid användning i kombination med ett effektivt rökutsugssystem. Pennan gör det möjligt för användaren att på avstånd leda elektrokirurgisk ström från utgångskontakten på en diatermiapparat till operationsstället för önskad kirurgisk effekt.

Indikationer för användning för PlumePen® Pro inkluderar:

- Avlägsnande av rökplym från operationsstället.
- Att på avstånd leda elektrokirurgisk ström från utgångskontakten på en diatermiapparat till målvävnaden för önskad kirurgisk effekt.



Figur 1

Öppna produktens förpackning och ta ur PlumePen® Pro med alla dess tillbehör. Anslut slangen som medföljer PlumePen® Pro till ett rökutsugssystem eller annan lämplig vakuumpåse, exempel visas (Figur 1). För anslutning till och användning med ett specifikt rökutsugssystem, se den specifika bruksanvisning som medföljer systemet för korrekt installation och användning.



Figur 2

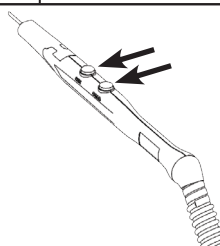
Anslut 3-stifts nätsladden till valfri diatermiapparat (Figur 2). Kontrollera att alla effektinställningar på apparaten är lämpliga för ingreppet som genomförs.

Inställningen för diatermiapparatens intensitet bör vara lägsta nödvändiga för att uppnå önskad effekt. PlumePen® Pro är en monopolar elektrod och användning av en dispersiv elektrod krävs för att förhindra brännskador/skador på patienten. Se användarhandboken för diatermiapparaten samt bruksanvisningen för den dispersiva elektroden för ytterligare instruktioner.



Figur 3

PlumePen® Pro är utrustad med flera viktiga funktioner för kirurgens bekvämlighet. Elektrodkniven omges av ett genomskinnligt plaströr som fångar upp kirurgisk plym när sådan bildas. Håll de aktiva elektroderna rena. Sårskorpsbildning kan försämra instrumentets effektivitet. Instrumentet får inte aktiveras under rengöring. Detta kan leda till skador hos operationspersonalen.



Figur 4

PlumePen® Pro har knappar för CUT (SKÄR) och COAG (KOAG) som sitter högst upp på diatermipennan. Den GULA knappen är till för skärning och den BLÅ knappen för koagulering (Figur 4).

Efter användning stänger du av rökutsugsenheten och diatermiapparaten. Kassera PlumePen® Pro med alla dess tillbehör (penna, kniv, slang och nätsladd) i enlighet med anläggningsprotokoll för kontaminerat material.



Figur 5

För att optimera livstiden för rökutsugsfiltret rekommenderas det att en utsug för kirurgisk rökplym från Buffalo Filter används tillsammans med en EZLink™ automatisk aktiveringsenhet (modell EZLink01), (Figur 5).

EZLink™-enheten kommer automatiskt att sätta på eller stänga av Buffalo Filter-utsugen för kirurgisk rökplym när CUT- eller COAG-funktionen aktiveras/inaktiveras på PlumePen® Pro. Kontakta Buffalo Filter för mer information om EZLink.

FÖRSIKTIGHET:



FÅR INTE ANVÄNDAS på patienter med elektroniska implantat, till exempel pacemaker, utan att först konsultera kvalificerad vårdpersonal (t.ex. kardiolog). Det finns en möjlig risk eftersom störningar kan uppstå i det elektroniska implantatets funktion eller då implantatet kan skadas.

INSPEKTERA instrument och kablar med avseende på skador före varje användning, särskilt isoleringen på laparoskop-/endoskopinstrument. Detta kan utföras visuellt under förstoring eller med testutrustning för högspänningsisolering. Isoleringssfel kan leda till brännskador eller andra skador hos patient eller användare.

Sterilitet garanteras om inte förpackningen är skadad eller förseglingen är bruten. Använd inte diatermi vid förekomst av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, vätskor eller föremål, eller vid förekomst av oxideringsmedel, eftersom det kan orsaka eldsvåda. När den aktiva elektroden inte används skall den placeras i ett rent, torrt, icke-ledande säkerhetsfodral. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador. Kontakt med operationsslakan eller sänglinne kan orsaka brand.

Aktivera INTE instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnaden, eftersom det kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling.

PlumePen® Pro är utformad och avsedd för att endast användas med en diatermiapparat som har testats mot standarden IEC 60601. Se apparatens bruksanvisning för att garantera kompatibilitet. PlumePen® Pro är inte någon vätskeborrtagningsenhet och därför ska den inte användas som en sådan.

ASPIRERA vätska från området innan instrumentet aktiveras. Ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med eller i närheten av en aktiv elektrod kan leda elektrisk ström eller värme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka att patienten får oavsiktliga brännskador.

Buffalo Filter rekommenderar att originalkniven används med PlumePen® Pro.

Om originalkniven tas bort skall du visuellt kontrollera att den nya kniven är fullt införd och att den sitter säkert innan pennan aktiveras. Tvinga aldrig in kniven i pennan.

För ingrepp där visualisering kan försämrats skall du vara vaksam för dessa potentiella risker:

- Elektrodspetsen kan förbli tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter att strömmen har stängts av.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan resultera i skada på patienten.
- Brännskador på patienten eller kirurgen kan orsakas av elektriska strömmar som leds genom ledande föremål. Ström kan alstras i ledande föremål genom direktkontakt med den aktiva elektroden eller genom att det aktiva instrumentet är i det ledande föremålets omedelbara närhet.

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

USA avgiftsfritt 800.343.2324 · Internationellt: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-post: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



Får inte användas om produkten är skadad

Innehåller inte naturgummilätex



FÖRSIKTIGHET:
Avsedd att användas med en maximal spänning på 10 kV P-P.



Endast för engångsbruk – får inte återanvändas



Får inte omsteriliseras



STERILE EO

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500

Rx ONLY

PlumePen® Pro

Pero na odtah chirurgického kouře

Pokud máte další otázky nebo potřebujete pomoc s nastavením a používáním pera PlumePen® Pro, obraťte se na společnost Buffalo Filter:

Bezplatná linka v USA: 800.343.2324

Mezinárodně: 1.716.835.7000

E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

Indikace pro použití: Pero PlumePen® Pro je navrženo pro obecné elektrochirurgické aplikace, včetně řezání a koagulace, a pro odvod kouře vznikajícího při elektrochirurgických zákrocích při použití s účinným systémem odtahu kouře. Pero umožňuje chirurgovi vzdálené svedení elektrochirurgického proudu z výstupního konektoru elektrochirurgické jednotky k místu operace pro dosažení žádoucího chirurgického účinku.

Indikace pro použití pera PlumePen® Pro zahrnují:

- Odstranění sloupce dýmu z místa operace.
- Vzdálené svedení elektrochirurgického proudu z výstupního konektoru elektrochirurgické jednotky k cílové tkáni pro dosažení žádoucího chirurgického účinku.



Obrázek 1.

Otevřete balení produktu a vyjměte sestavu pera PlumePen® Pro. Připojte hadičku dodanou s PlumePen® Pro k systému odtahu kouře nebo jinému vhodnému zdroji podtlaku; viz příklad na obrázku (obrázek 1). Pokyny pro připojení a použití s konkrétním systémem odtahu kouře najdete ve specifických pokynech pro použití tohoto systému, kde jsou informace o vhodném nastavení a použití.



Obrázek 2.

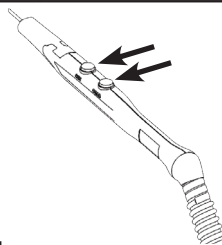
Zastrčte 3kolíkový napájecí kabel do elektrochirurgického generátoru podle svého výběru (obrázek 2). Ověřte, že jsou všechna nastavení výkonu na generátoru vhodná pro prováděný zákrok.

Intenzita elektrochirurgického generátoru by měla být nastavena co nejnižší je zapotřebí pro dosažení požadovaného účinku. Pero PlumePen® Pro je monopolární elektroda a proto je zapotřebí používat disperzní elektrodu, aby se zabránilo popálení/oranění pacienta. Další pokyny najdete v uživatelském návodu elektrochirurgického generátoru a disperzní elektrody.



Obrázek 3.

Pero PlumePen® Pro je vybaveno několika klíčovými funkcemi pro pohodlí chirurga. Okolo čepele elektrody je průhledná plastová hadička, která zachytává vznikající chirurgický dým. Udržujte aktivní elektrody čisté. Vznikající příškrvar může narušovat účinnost nástroje. Nástroj nezapínejte během čištění. Mohlo by dojít k poranění personálu operačního sálu.



Obrázek 4.

Pero PlumePen® Pro má tlačítka CUT (řez) a COAG (koagulace) umístěná na horní straně těla elektrochirurgického pera. ŽLUTÉ tlačítko slouží pro řezání a MODŘÉ pro koagulaci (obrázek 4).

Po použití vypněte jednotku odtahu kouře a elektrochirurgický generátor. Vyhoďte celou sestavu PlumePen® Pro (pero, čepel, hadičky a napájecí kabel) podle protokolu zdravotnického zařízení pro kontaminovaný materiál.



Obrázek 5.

Pro optimalizaci filtru odtahu kouře se doporučuje, aby byl Buffalo Filter systému odtahu chirurgického kouře používán společně s automatickým aktivčním zařízením EZLink™ (model EZLink01) (obrázek 5).

Zařízení EZLink™ automaticky zapne nebo vypne Buffalo Filter systému odtahu chirurgického kouře, když je zapnuta nebo vypnuta funkce CUT nebo COAG na pera PlumePen® Pro. Kontaktujte Buffalo Filter máte-li zájem o další informace o EZLink.

UPOZORNĚNÍ:



NEPOUŽÍVEJTE u pacientů, kteří mají elektronické implantáty, například kardiostimulátor, bez předchozí porady s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem). Existuje nebezpečí rušení funkce elektronického implantátu nebo jeho poškození.

Před každým použitím ZKONTROLUJTE nástroje a kabely na poškození, zejména izolaci laparoskopických/endoskopických nástrojů. Může to být provedeno vizuálně se zvětšením lupou nebo pomocí vysokonapětového zařízení na zkoušení izolace. Poruchy izolace mohou způsobit popáleniny nebo jiné zranění pacienta nebo chirurga.

Sterilní, pokud není poškozené balení nebo porušená pečeť. Nepoužívejte elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, tekutin nebo předmětů ani v přítomnosti oxidačních činidel, protože by mohlo dojít k požáru. Když se aktivní elektroda nepoužívá, měla by být umístěna v čistém, suchém a nevodivém bezpečnostním pouzdře. Neúmyslný kontakt s pacientem může způsobit popáleniny. Kontakt s rourkami nebo lůžkovinami může způsobit požár.

NEZAPÍNEJTE nástroj, když není v kontaktu s cílovou tkání, protože by mohlo dojít ke zranění z důvodu kapacitního spoje.

Pero PlumePen® Pro je navrženo a určeno pouze pro použití s elektrochirurgickým generátorem, který byl testován podle normy IEC 60601. Pro zaručení kompatibility zkontrolujte generátor. PlumePen® Pro není prostředek pro odstraňování tekutin, proto by neměl být v takových aplikacích používán.

Před zapnutím nástroje ODSAJTE tekutinu z místa zákroku. Vodivé tekutiny (např. krev nebo sliny) v přímém kontaktu nebo v těsné blízkosti s aktivní elektrodou mohou přenášet elektrický proud nebo odvádět teplo z cílových tkání, což může způsobit nežádoucí popáleniny pacienta.

Buffalo Filter doporučuje, aby byla originální čepel používána společně s PlumePen® Pro.

Pokud je originální čepel odstraněna, vizuálně zkontrolujte, že je nová čepel zcela zasunutá a zajištěna před aktivací pera. Čepel nikdy do pera nezasunujte silou.

Při zákrocích, kdy může být narušena vizualizace, dávejte pozor na tato možná rizika:

- Hrot elektrody může po vypnutí energie zůstat horký natolik, aby způsobil popálení.
- Neúmyslné zapnutí nebo pohyb zapnuté elektrody mimo zorné pole může vést k poranění pacienta.
- Elektrický proud přenášený vodivými předměty může způsobit lokální popáleniny pacienta nebo lékaře. Elektrický proud může vznikat ve vodivých předmětech při přímém kontaktu s aktivní elektrodou, nebo když je aktivní příslušenství v blízkosti vodivého předmětu.

Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně a opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit konstrukční integritu prostředku nebo vést k poruše prostředku, což může dále vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.



5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086

USA bezplatná linka 800.343.2324 · Mezinárodně: 1.716.835.7000

Fax: 1.716.835.3414 · E-mail: smoke-info@buffalofilter.com

www.buffalofilter.com

904316 RevA



Nepoužívejte poškození

Neobsahuje přírodní latex



Pouze na jedno použití; nepoužívat opakovaně



Nesterilizujte opakovaně



STERILE EO



UPOZORNĚNÍ:
Zamýšleno pro použití s maximálním napětím 10 kV P-P.

Rx ONLY

REF

PLPRO3000
PLPRO3500
PLPRO4000
PLPRO4500